zur Publikation >

GS1 Germany

The Global Language of Business

VORSCHAU

GS1 Standards

Leitfaden zur Serialisierung von Arzneimitteln

Schwerpunkt Kennzeichnung und Identifizierung



Anwendungsempfehlung

1 Die Rolle der Pharmazentralnummer in Deutschland

Nach dem Gesundheitsreformgesetz vom 20.12.1988 sind pharmazeutische Unternehmen verpflichtet, „auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 SGB V in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen." Daraufhin haben sich die Spitzenverbände der Krankenkassen und der deutsche Apothekerverband in ihrer Vereinbarung vom 04.11.1994 auf die Verwendung der Pharmazentralnummer (PZN) als bundeseinheitliches Kennzeichen im Sinne der genannten Gesetzesgrundlage geeinigt.

Da das Sortiment der Apotheke nicht nur apothekenpflichtige Produkte wie Pharmazeutika umfasst, sondern zunehmend durch sog. apothekenübliche Artikel erweitert wird, die ebenfalls über andere Vertriebswege (z. B. Drogerien, Supermärkte, Reformhäuser) vermarktet werden, ist es zulässig, auch die GTIN zur eindeutigen Kennzeichnung sowohl der apothekenpflichtigen als auch der apothekenüblichen Produkte zu nutzen. Voraussetzung dafür ist, dass der Hersteller die entsprechende GTIN zu einer PZN der IFA mitteilt. Die beiden Nummernsysteme werden dann in der IFA-Datenbank miteinander verknüpft, sodass der gesetzlich geforderten Identifikation des Produkts über das bundeseinheitliche Kennzeichen Folge geleistet wird. Beim Einscannen der GTIN in der Apotheke oder im Krankenhaus erhält der Anwender automatisch Zugriff auf die zugehörigen Daten wie PZN, Zuzahlungsstufe, Preis, etc.

Kurzum: Es ist heute möglich, ein pharmazeutisches Produkt mit einer GTIN zu identifizieren und mit einem GS1 Code (z. B. dem EAN-Code) zu kennzeichnen. Dieser Möglichkeit kommt vor allem vor dem Hintergrund sog. Multi Country Packs, also Packungen, die nicht nur in einem Markt vertrieben werden, eine besondere und wichtige Rolle zu.

VORSCHAU

© 2017 GS1 Germany GmbH

2 Global Trade Item Number (GTIN)

Die grundsätzliche und auch gesetzeskonforme Option zur Identifikation von medizinischen Produkten jeglicher Art, also sowohl von Arzneimitteln als auch Medizinprodukten, ist die Vergabe einer Global Trade Item Number (GTIN) durch den Hersteller bzw. Markengeber des Produktes.

Die Vergabe der GTIN erfolgt selbstständig und in Eigenverantwortung durch den Hersteller (Markengeber)[1]. Jede GTIN baut auf der sog. GS1 Basisnummer (engl. GS1 Global Company Prefix) auf, die in Deutschland von GS1 Germany im Zusammenhang mit einer GLN (Globale Lokationsnummer) vergeben wird. Die GLN ist Bestandteil des GS1 Complete Pakets und identifiziert jeden Hersteller weltweit eindeutig und überschneidungsfrei.

Die GTIN ist im Normalfall 13-stellig und hat folgenden Aufbau:



Abb. 2-1: Global Trade Item Number

- Basisnummer:

  Die 7- bis 9-stellige Basisnummer wird aus der Globalen Lokationsnummer (GLN) des markengebenden Unternehmens abgeleitet. Sie gewährleistet die Eindeutigkeit und weltweite Überschneidungsfreiheit der GTIN. Die Länge der Basisnummer bestimmt die dem Anwender zur Verfügung stehende Nummernkapazität.

- Individuelle Artikelnummer:

  An die Basisnummer werden bis zu fünf weitere Ziffern nach eigener Wahl angehängt. Bei einer 7-stelligen Basisnummer kann jede fünfstellige Zahlenkombination zwischen 0000" und "99999" gebildet werden. Mittels einer solchen Basisnummer können also maximal 100.000 verschiedene GTIN-Nummern generiert werden. [2]

- Prüfziffer:

  Die 13. Stelle der GTIN stellt eine Prüfziffer dar. Diese wird über die vorangehenden 12 Stellen nach dem Modulo 10 ermittelt. Es darf keinesfalls die Prüfziffer der GLN übernommen werden, sondern für jede GTIN muss eine neue Prüfziffer berechnet werden.

[1] Aus Gründen der Einfachheit wird im Folgenden nur noch vom Hersteller gesprochen, der i. d. R. der Markengeber eines Produktes ist.

[2] Reicht selbst die 7-stellige Basisnummer, d. h. das Kontingent für 100.000 Artikel, nicht aus, kann gegen eine einmalige Gebühr eine weitere GLN bei GS1 Germany angefordert werden.

VORSCHAU

3 National Trade Item Number (NTIN)

Die National Trade Item Number (NTIN) entspricht dem in der delegierten Verordnung 2016/161 geforderten Produktcode. Bei der NTIN wird die heute 8-stellige PZN in die GTIN-Struktur integriert. Dafür stellt GS1 Germany das 4-stellige Präfix 4150 zur Verfügung.

Somit hat die NTIN für Deutschland folgenden Aufbau:

NTIN für Pharmazeutika in Deutschland		
GS1 Germany Länderpräfix	8-stellige PZN	Prüfziffer[1]*
4150	12345678	2

* Die Prüfziffer wird, analog zur Prüfziffer bei der GTIN, nach Modulo 10 berechnet.

Abb. 3-1: Aufbau NTIN in Deutschland[3]

Der freie Nummernteil wird von der IFA mit der 8-stelligen PZN aufgefüllt und dient ausschließlich der Identifikation der Einzelpackung *

Wenn eine 7-stellige PZN verwendet wird, wird die erste Stelle nach dem Präfix 4150 mit einer 0 aufgefüllt, z. B. 4150 01234567 8.

Wichtig:
Die 13-stellige NTIN (oder auch GTIN) wird für die Codierung im GS1 DataMatrix mit einer führenden „0" aufgefüllt, z. B. 04150012345678.

Mit der NTIN wird Pharmaherstellern die Möglichkeit gegeben, ihre Produkte mittelbar über die PZN zu identifizieren und gleichzeitig einen der anerkannten GS1 Datenträger, nämlich den GS1 DataMatrix, zu nutzen.

	Code 39	Data Matrix Code			
	PZN	PPN/NTIN	SN	LOT	EXP
Verifizierungspflichtiges Arzneimittel	✓	✓	✓	✓	✓
Nicht verifizierungspflichtiges Arzneimittel	✓	✓	nicht erlaubt	optional	optional

Abb. 3-2: Varianten der Identifizierung und Kennzeichnung in Deutschland[4]

[3] Die Prüfziffer wird, analog zur Prüfziffer bei der GTIN, nach Modulo 10 berechnet.

[4] Nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ist die Angabe der PZN im PZN-Code zunächst weiterhin obligatorisch.

VORSCHAU